

Actualizari ale profilului de siguranța al vaccinului Vaxzevria (AstraZeneca)

Pe baza noilor date de siguranță, inclusiv cele mai recente rapoarte lunare de siguranța elaborate de detinatorul autorizatiei de punere de piața al produsului și raportari ale pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății către EudraVigilance, PRAC a evaluat următoarele în cadrul reuniunii sale din 5-8 iulie 2021:

Sindromul Guillain-Barré (GBS)

PRAC a continuat evaluarea cazurilor de sindrom Guillain-Barré (GBS) raportat după vaccinarea cu Vaxzevria.

GBS este o tulburare a sistemului imunitar care provoacă inflamații ale nervilor și poate duce la durere, amorțeală, slăbiciune musculară și dificultăți de mers.

PRAC a evaluat toate dovezile disponibile, inclusiv cazurile raportate la EudraVigilance și informațiile de literatură științifică. Un total de **227 de cazuri de GBS** au fost raportate din UE / SEE la EudraVigilance după vaccinarea cu Vaxzevria până la 27 iunie 2021. Pana la 20 iunie 2021 au fost utilizate aproximativ **51.4 milioane de doze**.

Cazurile raportate se referă la reacții adverse suspectate, adică *evenimente medicale care au fost observate după vaccinare, dar care nu sunt neapărat legate sau cauzate de vaccin*.

În această etapă datele disponibile nu confirmă și nici nu exclud o relație de cauzalitate cu vaccinul.

PRAC recomandă adăugarea unei mențiuni la secțiunile pentru avertismente și precauții de utilizare, în prospect și în RCP pentru a aduce la cunoștința atât profesioniștilor din domeniul sănătății cât și persoanelor care se vor fi vaccinate cu Vaxzevria.

Profesioniștii din domeniul sănătății ar trebui să fie atenți la semnele și simptomele GBS, care permit atât diagnosticarea precoce cât și tratamentul rapid.

Persoanelor care fac vaccinul li se recomandă să solicite asistență medicală imediată dacă **dezvoltă slăbiciune și paralizie la extremități care pot progresa la piept și față**.

PRAC continuă să monitorizeze îndeaproape această problemă.

Trombocitopenie autoimună (ITP)

PRAC a continuat evaluarea cazurilor de trombocitopenie autoimună (ITP, afecțiune autoimună caracterizată prin niveluri scăzute de trombocite în sânge care pot duce la vânătăi și sângerări) raportate în urma vaccinării cu Vaxzevria.

PRAC a solicitat date suplimentare de la detinatorul autorizației de punere pe piață pentru continuarea evaluării.

Neuroretinopatia maculară acută (AMN)

PRAC a evaluat cazurile de neuroretinopatie maculară acută (AMN), o afecțiune rară caracterizată prin apariția bruscă a unei sau mai multor scotoame paracentrale, adică pete care obstrucționează parțial vederea.

Această afecțiune a fost raportată foarte rar după vaccinarea cu Vaxzevria.

Pentru această evaluare, diagnosticul oftalmologic și cauzalitatea sunt luate în considerare pentru fiecare caz.

PRAC a solicitat date și analize suplimentare de la detinatorul autorizației de punere pe piață pentru a-și continua evaluarea.

Miocardită și pericardită

PRAC a continuat evaluarea miocarditei și pericarditei (afecțiuni inflamatorii ale inimii) raportate în urma vaccinării cu vaccinuri COVID-19.

De la sfârșitul lunii mai 2021, au fost raportate **38** de cazuri de miocardită și **47** de cazuri de pericardită de la UE / SEE la EudraVigilance aparute după vaccinarea cu Vaxzevria. **40 de milioane** de doze de vaccin fuseseră administrate în UE / SEE până în mai 2021.

Sunt necesare informații suplimentare pentru a evalua dacă poate fi stabilită o relație de cauzalitate între miocardită / pericardită și vaccinarea cu Vaxzevria, iar PRAC a solicitat date suplimentare de la detinatorul autorizației de punere pe piață.

Tromboza cu sindrom de trombocitopenie (TTS)

În mai 2021, informațiile despre produs ale Vaxzevria au fost actualizate cu în ceea ce privește riscul foarte rar de tromboză (formarea de cheaguri de sânge în vase de sânge) asociată cu sindrom de trombocitopenie (trombocite scăzute) (TTS).

PRAC ține TTS sub o monitorizare atentă.

Începând cu 27 iunie 2021, au existat **479 de cazuri de TTS suspectat** ca fiind asociate cu vaccinul Vaxzevria și raportate spontan la EudraVigilance din UE / SEE; *100* dintre acestea au raportat un rezultat fatal (aceste cifre pentru suspiciunea de TTS se referă la cazurile în care evenimentele de tromboză au fost asociate cu trombocitopenii; sunt necesare evaluări suplimentare pentru a confirma TTS în aceste cazuri raportate). **51,4 milioane de doze** de Vaxzevria au fost administrate persoanelor din UE / SEE până la 20 iunie 2021.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-14-july-2021_en.pdf